

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **BETADINE** **100 mg /g, maść** *Povidonum iodinum*

- **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4. Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek BETADINE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BETADINE
3. Jak stosować lek BETADINE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BETADINE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek BETADINE i w jakim celu się go stosuje**

Lek BETADINE, 100 mg /g, maść jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Substancja czynna leku powidon jodowany to połączenie jodu i polimeru poliwinylpyrolidonu, z którego przez pewien okres czasu po zastosowaniu leku BETADINE uwalnia się jod. Wolny jod ma silne właściwości bakteriobójcze - działa na wirusy, grzyby, a także niektóre pierwotniaki. Lek BETADINE jest środkiem dezynfekującym.

Lek BETADINE stosuje się w miejscowym leczeniu oparzeń, ran, otarć, owrzodzeń troficznych, zakażeń skóry.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BETADINE**

##### **Kiedy nie stosować leku BETADINE**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną powidon jodowany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w nadczynności tarczycy,
- u pacjentów z chorobami tarczycy (w szczególności u osób z wolem guzkowym koloidowym, wolem endemicznym i zapaleniem tarczycy typu Hashimoto),
- w opryszczkowym zapaleniu skóry Duhringa,
- przed i po leczeniu jodem radioaktywnym i scyntyografią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku BETADINE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Pacjenci z niewydolnością nerek nie powinni stosować leku długotrwanie, jeśli nie zalecił tego lekarz.
- Po dłuższym stosowaniu leku należy wykonać badania czynności tarczycy.
- Długotrwałe stosowanie może spowodować podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, reakcje uczuleniowe, a w rzadkich przypadkach ciężkie reakcje skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub reakcje uczuleniowe, należy zaprzestać stosowania leku.
- Nie należy nagrzewać leku przed nałożeniem na skórę.
- Pacjenci z chorobami tarczycy nie powinni stosować leku długotrwanie oraz na dużej powierzchni skóry, gdyż wchłonięty z leku BETADINE jod może wywołać nadczynność tarczycy. U tych osób lekarz powinien monitorować czynność tarczycy i dobierać leczenie indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Jeśli po leczeniu wystąpią objawy wskazujące na nadczynność tarczycy, należy wykonać badania czynności tarczycy.
- Należy unikać stosowania leku BETADINE u pacjentów otrzymujących terapię litem.

### Dzieci i młodzież

U dzieci czas leczenia powinien być jak najkrótszy a stosowana dawka jak możliwie najmniejsza. W razie potrzeby należy wykonać badania czynności tarczycy.

Nie wolno dopuścić do połknięcia leku przez dziecko.

### **Inne leki i BETADINE**

Należy powiedzieć farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leki zawierające rtęć, srebro, wodę utlenioną, kwas benzoesowy lub taurolidynę mogą wchodzić w interakcje z powidonem jodowanym i dlatego należy unikać ich jednoczesnego stosowania z lekiem BETADINE.
- Podczas stosowania leku BETADINE różne środki diagnostyczne mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki badań laboratoryjnych (np. testy toluidynowy i z żywicą gwajakową na oznaczenie hemoglobiny lub glukozy w stolcu i moczu).
- Wchłanianie jodu z leku BETADINE może zaburzać testy czynności tarczycy.
- Jednoczesne stosowanie leku BETADINE z enzymatyczną maścią do leczenia ran, może zmniejszyć skuteczność obu leków.
- Stosowanie leku BETADINE na tę samą lub sąsiadującą okolicę skóry jednocześnie lub tuż po aplikacji leków antyseptycznych zawierających oktenidynę, może spowodować przemijające przebarwienie skóry.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty

W ciąży i w okresie karmienia piersią stosowanie leku BETADINE jest dozwolone jedynie w przypadku dokładnej diagnozy i bezwzględnych wskazań do zastosowania leku. Jeżeli lekarz zdecyduje o zastosowaniu leku, powinien ograniczyć dawkę leku oraz czas trwania terapii, ponieważ wchłonięty jod może przenikać przez łożysko i do mleka kobiecego. Stosowanie leku może spowodować przemijającą nadczynność tarczycy u płodu lub noworodka. Może być konieczne przeprowadzanie badań czynności tarczycy u dziecka. Należy chronić dzieci przed sytuacją, w której mogłyby wziąć lek do ust lub go połknąć.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku BETADINE nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek BETADINE**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Do stosowania na skórę.

W leczeniu zakażeń: maść nakłada się raz lub dwa razy na dobę maksymalnie przez 14 dni. Skórę zmienioną chorobowo należy oczyścić i osuszyć. Na zmienioną chorobowo skórę nakładać maść. Można założyć opatrunek lub bandaż.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BETADINE**

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nadmiar jodu może spowodować rozwój wola, niedoczynności lub nadczynności tarczycy.

Wchłanianie przez organizm jodu w przypadku wielokrotnego zastosowania leku BETADINE na rozległe rany czy oparzenia może spowodować wystąpienie objawów zatrucia jodem, jak metaliczny smak w ustach, ślinotok, pieczenie lub ból w gardle i jamie ustnej, podrażnienie i obrzęk oczu, reakcje skórne, niestrawność i biegunkę, niewydolność krążenia, trudności w oddychaniu, obrzęk płuc, zaburzenia metaboliczne (kwasicę metaboliczną, hipernatremię), niewydolność nerek i bezmocz.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane określono na podstawie częstości ich występowania.

*Rzadko (dotyczą do 10 na 10 000 osób)*

Reakcje uczuleniowe, kontaktowe zapalenie skóry (z objawami takimi jak zaczerwienienie skóry, małe pęcherze i świąd skóry).

*Bardzo rzadko (dotyczą mniej niż 1 osoby na 10 000)*

Reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna powodująca między innymi trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obniżenie ciśnienia tętniczego), nadczynność tarczycy (może powodować zwiększony apetyt, zmniejszenie masy ciała, potliwość, szybkie bicie serca lub niepokój ruchowy) u pacjentów z chorobą tarczycy, obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła).

*Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)*

Niedoczynność tarczycy (może wystąpić po długotrwałym lub intensywnym stosowaniu leku, powodując na przykład zmęczenie, zwiększenie masy ciała, wolniejsze bicie serca), zaburzenia czynności nerek, chemiczne oparzenie skóry (może wystąpić w wyniku „zbierania się” leku pod pacjentem w czasie przygotowania pacjenta do operacji), zaburzenia elektrolitowe, kwasica metaboliczna, ostra niewydolność nerek, nieprawidłowa osmolarność krwi (może wystąpić po stosowaniu bardzo dużych ilości leku, na przykład w leczeniu oparzeń).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek BETADINE**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 24 miesiące.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek BETADINE**

Substancja czynna jest powidon jodowany. Każdy gram maści zawiera 100 mg powidonu jodowanego.

Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, makrogol 400, makrogol 4000, makrogol 1000, makrogol 1500, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek BETADINE i co zawiera opakowanie**

Brunatna maść o specyficznym zapachu.

Opakowanie zawiera 20 g maści w tubie aluminiowej z zakrętką PE, w tekturowym pudełku.

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 BUDAPEST  
WĘGRY

##### **Wytwórca:**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.  
Mátyás király u. 65  
H - 9900 Körmend  
WĘGRY

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. 17 Stycznia 45D  
02-146 Warszawa

Telefon: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 7.07.2015**